

Requested document:	DE19854287 click here to view the pdf document
---------------------	--

Device for preventing restenosis after angioplasty; has fine focus X-ray tube in catheter head outside patient, where catheter forms flexible X-ray wave conductor and has dispersion appliance for X-radiation at far end

Patent Number: DE19854287
Publication date: 2000-06-08
Inventor(s): LEONHARDT JUERGEN (DE)
Applicant(s): LEONHARDT JUERGEN (DE)
Requested Patent: ☐ [DE19854287](#)
Application Number: DE19981054287 19981119
Priority Number(s): DE19981054287 19981119
IPC Classification: A61B6/00; A61M25/00
EC Classification: [A61N5/10B3](#), [A61B17/22](#)
Equivalents:

Abstract

A fine-focus X-ray tube is positioned in a catheter head outside a patient. The focus of the X-ray tube is placed at the start of a flexible X-ray wave conductor arrangement in the form of a catheter at the end of which is a dispersion appliance for X-radiation for defined, isotropic emission. A dose rate meter has a transducer connected to a control and regulator for the radiation energy and the radiation flow of the X-ray tube.

Data supplied from the esp@cenet database - I2



⑮ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 198 54 287 A 1**

⑤① Int. Cl.⁷:
A 61 B 6/00
A 61 M 25/00

⑲ Aktenzeichen: 198 54 287.9
⑳ Anmeldetag: 19. 11. 1998
㉔ Offenlegungstag: 8. 6. 2000

DE 198 54 287 A 1

⑦① Anmelder:
Leonhardt, Jürgen, Prof., 10179 Berlin, DE

⑦② Erfinder:
gleich Anmelder

⑤⑤ Entgegenhaltungen:
WO 98 30 147 A1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤④ **Vorrichtung zur Verhinderung der Restenose nach Angioplastie mittels Röntgenstrahlung**

⑤⑦ Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung, die in der Strahlentherapie Anwendung finden kann.
Um die Restenose nach Angioplastie zu verhindern, werden strahlentherapeutisch radioaktive Stents in die betreffenden Blutgefäße eingeführt und so eine bestimmte Strahlendosis appliziert.
Diese Verfahrensweise weist alle Mängel des Umganges mit radioaktiven Substanzen auf.
Erfindungsgemäß wird deshalb eine Vorrichtung vorgeschlagen, bei der weiche Röntgenstrahlung mittels einer Feinfokus-Röntgenröhre erzeugt und über eine flexible Röntgenoptik, die als Katheter ausgebildet ist, auf die zu bestrahlenden Gefäße appliziert wird.

DE 198 54 287 A 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Verhinderung der Restenose nach Angioplastie, die in der Strahlentherapie Anwendung finden kann.

Die Behandlung von Gefäßblockierungen infolge Arteriosklerose, Kalkeinlagerungen und Fettabscheidungen im Inneren von Blutgefäßen, insbesondere im Koronabereich, setzt voraus, daß das innere Volumen der Gefäße (Lumen) mechanisch aufgeweitet werden muß. Die infolge dieser Aufweitung entstehenden Verletzungen der Gefäßwände bewirken mit hoher Wahrscheinlichkeit Zellwucherungen, die die Gefäße wiederum verschließen können (Restenose). Diese Wucherungen treten auch beim Implantieren von sogenannten Stents auf, die ein metallisches Gerüst im Gefäßinneren darstellen. Bei der Coronarangioplastie rechnet man bei ca. 44% der Patienten mit Restenose.

Es gibt Untersuchungen, die Zellwucherungen (Restenose) durch Bestrahlung zu reduzieren oder zu verhindern. Dazu werden in die betreffenden Blutgefäße Stents eingeführt und über einen bestimmten Zeitraum belassen, die Radionuklide enthalten.

Erste Ergebnisse experimenteller Untersuchungen belegen, daß eine Dosis von ca. 10 bis 30 Gy notwendig ist, um diesen Effekt zu erzielen. Diese Dosis muß im Verlaufe weniger Minuten appliziert sein, damit die Störungen im Blutkreislauf gering bleiben. Daraus ergibt sich, daß Strahlenquellen mit recht hoher Dosisleistung eingesetzt werden müssen, die aber nach kurzer Einwirkungszeit unbedingt wieder aus dem Gefäß entfernt werden müssen. Darüber hinaus ergibt sich die Notwendigkeit der genauen Bestimmung und Überwachung der Aktivität der Strahlungsquellen, um einerseits eine hinreichend hohe Dosis zu applizieren, und andererseits keine zu hohe Dosis in den Körper einzubringen, die zu weiteren Gefäßschädigungen führen würde.

Als Strahlenquellen werden sowohl radioaktive Beta-Emitter, wie z. B. Yttrium-90, als auch Gamma-Strahler, wie Iridium-192, angewendet. Problematisch ist die Dislokierung dieser Strahlenquellen am Ort der Restenose im Gefäßinneren und die mit der gesamten Prozedur verbundene Strahlenschutzproblematik. Dies wird daran deutlich, daß eine Ruptur von Kathetern die Gefahr einschließt, daß die Strahlenquellen im Körper des Probanden verbleiben können. Außerdem tritt gegenwärtig das Problem der Entsorgung der benutzten, immer noch radioaktiven Implantate auf.

Es war somit Aufgabe der Erfindung eine Anordnung zu schaffen, die die Vorteile der Strahlentherapie zur Verhinderung der Restenose nutzt, ohne die allgemeinen Nachteile des Umganges mit radioaktiven Substanzen aufzuweisen.

Dazu wurde erfindungsgemäß eine Vorrichtung geschaffen, die sich durch die Anwendung von Röntgenstrahlung, die mittels Kapillartechnik vor Ort appliziert werden kann, auszeichnet.

Untersuchungen haben ergeben, daß eine Kleinleistungs-röntgenröhre bei Feinfokussierung des Strahls und Einkopplung in einen Röntgenwellenleiter die erforderliche Dosisleistung unter Beachtung aller Strahlungsverluste bei der Übertragung erzeugen kann. Daraus leitet sich eine Vorrichtung ab, welche die für die Applizierung der erforderlichen Dosis notwendigen Voraussetzungen besitzt, um viele Probleme der Brachytherapie in einfacher Weise zu lösen gestattet.

Nachfolgend soll die Erfindung anhand eines Ausführungsbeispiel näher beschrieben werden.

Im Fokus einer Kleinleistungs-röntgenröhre, die mit einer Steuer- und Regeleinrichtung zu Steuerung der Röntgen-

energie im Bereich von ca. 1–15 keV sowie zur Steuerung der Röntgenintensität über den Strahlstrom verbunden ist, ist eine Einkopplung für eine flexible Röntgenoptik angeordnet. Diese Röntgenoptik wird aus Kapillaren oder Kapillarbündeln gebildet, die in einer vorteilhaften Ausgestaltung zum Zwecke der Minimierung der Strahlungsverluste evakuiert sind.

Die gesamte Röntgenoptik ist als Katheter ausgebildet, der in die entsprechenden Körpergefäße eingeführt werden kann.

Am anderen Abschluß der Röntgenoptik (des Katheters) befindet sich eine Streuvorrichtung, die durch ihre Formgestaltung und/oder Materialauswahl für eine isotrope Abstrahlung der transversal auftreffenden Röntgenstrahlung sorgt. In dieser Streuvorrichtung ist gleichzeitig ein Meßwertaufnehmer einer Dosisleistungsmeßeinrichtung angeordnet, der über eine Verbindung entlang des Katheters mit einer externen Meßauswertung verbunden ist, die wiederum mit der Steuervorrichtung für die Röntgenröhre verbunden ist.

Wird der Katheter in das zu bestrahlende Blutgefäß eingeführt, kann nach entsprechender Positionierung des Katheterabschlusses mit der Streuvorrichtung auf die relevanten Gefäßstellen eine Röntgendosis appliziert werden, die über die Maßeinrichtung in situ überwacht und gegebenenfalls nachgeregelt werden kann.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zur Verhinderung der Restenose nach Angioplastie mittels Röntgenstrahlung, **dadurch gekennzeichnet**, daß eine Feinfokus-Röntgenröhre in einem Katheterkopf außerhalb eines Patienten angeordnet ist, der Fokus der Röntgenröhre auf dem Beginn einer flexiblen Röntgenwellenleiteranordnung liegt, wobei die Röntgenwellenleiteranordnung als Katheter ausgebildet ist, an dessen Ende eine Streuvorrichtung für Röntgenstrahlung zur definierten, isotropen Röntgenemission sowie ein Meßwertaufnehmer einer Dosisleistungsmeßeinrichtung angeordnet ist, die mit einer Steuer- und Regelvorrichtung für die Strahlungsenergie und den Strahlstrom der Röntgenröhre verbunden ist.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Röntgenwellenleiteranordnung als Kapillaroptyk ausgebildet ist.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Röntgenwellenleiteranordnung als Multikapillaroptyk ausgebildet ist.
4. Vorrichtung nach Anspruch 1–3, dadurch gekennzeichnet, daß die Kapillaren evakuiert sind.
5. Vorrichtung nach Anspruch 1–4, dadurch gekennzeichnet, daß die Steuer- und Regelvorrichtung die Energie und/oder die Intensität der Röntgenstrahlung steuert.
6. Vorrichtung nach Anspruch 1–5, dadurch gekennzeichnet, daß die Dosisleistungsmeßeinrichtung die applizierte Dosisleistung in situ bestimmt und zum Zwecke der Regelung der Röntgenröhre entsprechend der zu applizierenden Dosis mit der Steuer- und Regleinrichtung der Röntgenröhre verbunden ist.